



(19) BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

(12) **Offenlegungsschrift**
(10) **DE 41 23 273 A 1**

(51) Int. Cl. 5:
A 61 K 49/00
A 61 K 31/70

DE 41 23 273 A 1

(21) Aktenzeichen: P 41 23 273.9
(22) Anmeldetag: 13. 7. 91
(43) Offenlegungstag: 14. 1. 93

(71) Anmelder:

Gramer, Eugen, Prof. Dr.med. Dr.jur., 8700 Würzburg,
DE

(72) Erfinder:

Antrag auf Nichtnennung

Prüfungsantrag gem. § 44 PatG ist gestellt

(54) Erweiterung des Anwendungsbereichs für Träneneratzmittel auf Glucosebasis, insbesondere für Thilo-Tears^R
Gel als Gleitmittel für Kontaktglasuntersuchungen

(57) Als Gleitmittel zur diagnostischen und therapeutischen
Anwendung des Kontaktglases in der Ophthalmologie wer-
den Träneneratzmittel auf Glucosebasis, insbesondere Thilo-Tears Gel^R im Sinne einer Erweiterung des Anwendungs-
bereichs vorgeschlagen.

DE 41 23 273 A 1

Beschreibung

Die Erfindung bezieht sich auf eine Erweiterung des Anwendungsbereichs für Tränenersatzmittel auf Glucosbasis, insbesondere für Thilo-Tears® Gel, die bisher bei "trockenem Auge" als Ersatz der Tränenflüssigkeit bei mangelnder oder mangelhafter Befeuchtung der Augenoberfläche ausschließlich therapeutisch eingesetzt wurden. 1 g dieses Gels enthält 3 mg Carbomer, 50 mg Mannit, 40 µg Thiomersal als Konservierungsmittel und 945,7 mg Wasser für Injektionszwecke. Eigene Untersuchungen zeigen, daß sich dieses Gel als Kontaktflüssigkeit und Gleitmittel für die Kontaktglasuntersuchung am Auge (z. B. Dreispiegelkontaktglas nach Goldmann, Gonioskopielinse nach Goldmann) verwenden läßt und dabei Vorteile gegenüber den bisher verwendeten auf Methylcellulose-Basis hergestellten Gleitmitteln (z. B. Methocel®) aufweist. Zu diagnostischen Zwecken (z. B. Beurteilung des Kammerwinkeis und der Netzhaut) oder zu therapeutischen Zwecken (z. B. Laserkoagulation, Argon-Laser-Trabekuloplastik) werden solche Kontaktglasanwendungen ausgeführt und erfordern ein steriles hochviskoses Gleitmittel. Mit dem Gonioskop und dem Dreispiegelglas wurden Patienten untersucht, bei denen randomisiert an einem Auge als Kontaktmittel Thilo-Tears® Gel und am anderen Auge das methylcellulosehaltige bisher gebräuchliche Kontaktmittel Methocel® eingesetzt wurde. Das methocelhaltige Mittel, das von etwas klebriger Konsistenz ist, wurde von den Patienten als weniger angenehm empfunden, als Thilo-Tears® Gel. Ferner stellte sich heraus, daß unmittelbar nach der Untersuchung die Patienten mit dem Auge, an dem Thilo-Tears® Gel angewandt wurde, rascher wieder eine bessere Sehschärfe erreichen. Der intraindividuelle Visusunterschied lag am Auge, das Thilo-Tears® Gel als Gleitmittel erhalten hatte, um 20% besser als am Auge mit der methocelhaltigen Gleitsubstanz. Daraus ergeben sich entscheidende Vorteile:

1. geringere Beeinträchtigung der Sehschärfe unmittelbar nach diagnostischen und therapeutischen Kontaktglasanwendungen.

Dies hat verkehrsophthalmologische Bedeutung, insbesondere für Patienten, die eine herabgesetzte Sehschärfe aufweisen, aber noch die Führerscheinanforderungen erfüllen. Diese Patienten können nach Untersuchung mit dem Thilo-Tears® Gel-Gleitmittel unmittelbar nach der Untersuchung das Kraftfahrzeug benutzen, während sie nach einer Untersuchung unter Verwendung methylcellulosehaltiger Gleitmittel erst nach einer gewissen Wartezeit ihr KFZ steuern können. Thilo-Tears® Gel verteilt sich offensichtlich rascher gleichmäßig auf der Augenoberfläche und hat somit eine geringere Visusbeeinträchtigung zur Folge. Methocel® ist vergleichsweise zähflüssig, während sich die anderen im Handel befindlichen Tränenersatzmittel (Rote Liste 1990) als zu dünnflüssig für die Anwendung als Gleitmittel für die Kontaktglasanwendung erweisen.

2. Bessere Ausführbarkeit augenärztlicher Untersuchungen im Anschluß an Kontaktglasanwendungen.

Anschließende Spaltlampen- und Fundusfotografien oder die Refraktionsprüfung z. B. werden durch Anwendung von Thilo-Tears® Gel als Gleitmittel nicht oder weniger beeinträchtigt.

Die Bereitstellung von Thilo-Tears® Gel als Kontaktmittel für Kontaktglasuntersuchungen in geeigneten senkrechtstehenden Tropfenflaschen zur Vermeidung der Blasenbildung beim Aufbringen auf das Kontaktglas führt daher zu einer für den Patienten angenehmeren

Untersuchung und für den Arzt zu einer sichereren anschließenden Diagnostik.

Patentansprüche

1. Verwendung von konservierten und unkonservierten Tränenersatzmitteln, die nicht auf Methylcellulosebasis oder Polyvinylalkoholbasis, sondern auf Glucosbasis mit zum Beispiel Mannit oder Sorbit hergestellt sind, als Gleitmittel für die Kontaktglasuntersuchung.
2. Erweiterung des Anwendungsbereiches von konserviertem und unkonserviertem Thilo-Tears® Gel, bestehend aus Carbomer und Mannit, als Gleitmittel zur Kontaktglasuntersuchung.

⑯ BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

⑯ Patentschrift
⑯ DE 41 23 273 C 2

⑯ Int. Cl. 6:
A 61 K 49/00
A 61 K 31/70

⑯ Aktenzeichen: P 41 23 273.9-43
⑯ Anmeldetag: 13. 7. 91
⑯ Offenlegungstag: 14. 1. 93
⑯ Veröffentlichungstag
der Patenterteilung: 29. 8. 96

Innerhalb von 3 Monaten nach Veröffentlichung der Erteilung kann Einspruch erhoben werden

⑯ Patentinhaber:

Gramer, Eugen, Prof. Dr.med. Dr.jur., 97080
Würzburg, DE

⑯ Erfinder:

Antrag auf Nichtnennung

⑯ Für die Beurteilung der Patentfähigkeit
in Betracht gezogene Druckschriften:
Ophthalmika, WVG Stuttgart, 1990, S. 395-407;

⑯ Verwendung eines Tränenerersatzmittels auf Glucosebasis als Gleitmittel für Kontaktglasuntersuchungen

⑯ Verwendung von konservierten und unkonservierten Tränenerersatzmitteln, die auf Glucosebasis hergestellt sind, als Gleitmittel für die Kontaktglasuntersuchung.

DE 41 23 273 C 2

DE 41 23 273 C 2

Beschreibung

Die Erfindung bezieht sich auf eine Verwendung eines Tränenersatzmittels auf Glucosebasis das bisher bei "trockenem Auge" als Ersatz der Tränenflüssigkeit bei mangelnder oder mangelhafter Befeuchtung der Augenoberfläche ausschließlich therapeutisch eingesetzt wurde. 1g dieses Gels enthält 3 mg Carbomer, 50 mg Mannit, 40 µg Thiomersal als Konservierungsmittel und 945,7 mg Wasser für Injektionszwecke. Eigene Untersuchungen zeigen, daß sich dieses Gel als Kontaktflüssigkeit und Gleitmittel für die Kontaktglasuntersuchung am Auge (z. B. Dreispiegelkontaktglas nach Goldmann, Gonioskopielinse nach Goldmann) verwenden läßt und dabei Vorteile gegenüber den bisher verwendeten auf Methylcellulose-Basis hergestellten Gleitmitteln aufweist. Zu diagnostischen Zwecken (z. B. Beurteilung des Kammerwinkels und der Netzhaut) oder zu therapeutischen Zwecken (z. B. Laserkoagulation, Argon-Laser-Trabekuloplastik) werden solche Kontaktglasanwendungen ausgeführt und erfordern ein steriles hochvisköses Gleitmittel. Mit dem Gonioskop und dem Dreispiegelglas wurden Patienten untersucht, bei denen randomisiert an einem Auge als Kontaktmittel ein Gel bestehend aus 3 mg Carbomer, 50 mg Mannit, 40 µg Thiomersal als Konservierungsmittel und 945,7 mg Wasser für Injektionszwecke und am anderen Auge das methylcellulosehaltige bisher gebräuchliche Kontaktmittel Methocel® eingesetzt wurde. Das methocelhaltige Mittel, das von etwas klebriger Konsistenz ist, wurde von den Patienten als weniger angenehm empfunden. Ferner stellte sich heraus, daß unmittelbar nach der Untersuchung die Patienten mit dem Auge an dem Gel angewandt wurde, rascher wieder eine bessere Sehschärfe erreichen. Der intraindividuelle Visusunterschied lag am Auge, das Gel als Gleitmittel erhalten hatte, um 20% besser als am Auge mit dem methocelhaltigen Gleitsubstanz. Daraus ergeben sich entscheidende Vorteile:

1. Geringere Beeinträchtigung der Sehschärfe unmittelbar nach diagnostischen und therapeutischen Kontaktglasanwendungen. Dies hat verkehrsophthalmologische Bedeutung, insbesondere für Patienten, die eine herabgesetzte Sehschärfe aufweisen, aber noch die Führerscheinanforderungen erfüllen. Diese Patienten können nach Untersuchung mit dem Gel-Gleitmittel unmittelbar nach der Untersuchung das Kraftfahrzeug benutzen, während sie nach einer Untersuchung unter Verwendung methylcellulosehaltiger Gleitmittel erst nach einer gewissen Wartezeit ihr KFZ steuern können. Das Gel verteilt sich offensichtlich rascher gleichmäßig auf der Augenoberfläche und hat somit eine geringere Visusbeeinträchtigung zur Folge. Methylcellulosehaltige Kontaktmittel sind vergleichsweise zähflüssig, während sich die anderen im Handel befindlichen Tränenersatzmittel (Rote Liste 1990) als zu dünnflüssig für die Anwendung als Gleitmittel für die Kontaktglasanwendung erweisen.
2. Bessere Ausführbarkeit augenärztlicher Untersuchungen im Anschluß an Kontaktglasanwendungen.

Anschließende Spaltlampen- und Fundusfotografien oder die Refraktionsprüfung z. B. werden durch Anwendung von Gel als Gleitmittel nicht oder weniger beeinträchtigt.

Die Bereitstellung von Gel bestehend aus 3 mg Carbomer, 50 mg Mannit, 40 µg Thiomersal als Konservierungsmittel und 945,7 mg Wasser für Injektionszwecke als Kontaktmittel für Kontaktglasuntersuchungen in geeigneten senkrechtstehenden Tropfenflaschen zur Vermeidung der Blasenbildung beim Aufbringen auf das Kontaktglas führt daher zu einer für den Patienten angenehmeren Untersuchung und für den Arzt zu einer sichereren anschließenden Diagnostik.

Patentansprüche

1. Verwendung von konservierten und unkonservierten Tränenersatzmitteln, die auf Glucosebasis hergestellt sind, als Gleitmittel für die Kontaktglasuntersuchung.
2. Verwendung von konserviertem und unkonserviertem Gel, bestehend aus Carbomer und Mannit, als Gleitmittel zur Kontaktglasuntersuchung.